Резюме плану управління ризиками

Офлоксацин Штульн ЮД

Міжнародна непатентована назва: Ofloxacin

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для Офлоксацину Штульн ЮД 3 мг/мл краплі, очні. У ПУР детально описані важливі ризики, пов'язані з Офлоксацином Штульн ЮД 3 мг/мл краплі, очні та як ці ризики можуть бути зведені до мінімуму, і як буде отримана додаткова інформація про ризики і невизначеності, пов'язані з Офлоксацином Штульн ЮД (відсутня інформація).
Коротка характеристика лікарського засобу Офлоксацин Штулн ЮД (КХЛЗ) та інструкція з медичного застосування лікарського засобу містять важливу інформацію для медичних працівників і пацієнтів про те, як слід застосовувати Офлоксацин Штульн ЮД.
Важливі нові проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлення до ПУР Офлоксацину Штульн ЮД.

I. Лікарський засіб і від чого він застосовується

Офлоксацин Штульн ЮД 3 мг/мл очні краплі, розчин дозволений для лікування інфекцій передніх відділів ока, викликані патогенними мікроорганізмами, чутливими до дії офлоксацину, такі як бактеріальні запалення кон'юнктиви, рогівки ока, країв повік і слізного мішка; ячмінь і виразка рогівки. (повний перелік див.в КХЛЗ розділ "Показання"). Він містить офлоксацин в якості активної речовини і застосовується в очі.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи щодо мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче описані важливі ризики, пов'язані з застосуванням офлоксацину, а також заходи з мінімізації таких ризиків і пропоновані дослідження для отримання додаткової інформації про ризики, пов'язані з застосуванням офлоксацину.
Заходи з мінімізації ризиків, виявлених щодо лікарських засобів, можуть бути:

- Конкретна інформація, така як особливості застосування, запобіжні заходи та рекомендації щодо правильного використання, міститься в інструкції для медичного застосування та Короткій характеристиці лікарського засобу, адресованій пацієнтам та медичним працівникам.;
- Важливі рекомендації по упаковці лікарського засобу;
- Затверджений розмір упаковки-кількість лікарського засобу в упаковці вибирається таким чином, щоб гарантувати правильне застосування препарату.;
- Правовий статус лікарського засобу - категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти звести до мінімуму пов'язані з ним ризики.

У сукупності ці заходи являють собою *звичайні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів постійно збирається і регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку ПСУР, щоб при необхідності можна було зробити негайні дії. Ці заходи являють собою *рутинні заходи по фармаконагляду*.

II.A Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливими ризиками, пов'язаними з застосуванням офлоксацину, є ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно застосовувати лікарський засіб. Важливі ризики можуть розглядатися як виявлені або потенційні. Виявлені ризики являють собою проблеми, для яких є достатні докази зв'язку із застосуванням Офлоксацину Штульн ЮД. Потенційні ризики-це проблеми, для яких можливий зв'язок з використанням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація відноситься до інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і яку необхідно зібрати (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу).;

Перелік важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Реакції гіперчутливості, включаючи системні анафілактичні та анафілактоїдні реакції, які можуть навіть призвести до небезпечних для життя реакцій шок(серцево-судинний колапс / втрата свідомості)
Важливі потенційні ризики	Розвиток резистентності (надмірний ріст резистентних організмів, включаючи гриби) Синдром Стівенса-Джонсона Перфорації рогівки (при лікуванні пацієнтів з дефектами епітелію рогівки або виразками рогівки) Світлочутливість Відкладення на рогівці
Відсутня інформація	Немає

II.B Короткий опис важливих ризиків

Інформація про безпеку в інформації про пропонований продукт приведена у відповідність з референтним лікарським засобом.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення або конкретним зобов'язанням для Офлоксацину Штульн ЮД.

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Досліджень, необхідних для Офлоксацин Штульн ЮД немає.